



## Bescheinigung

Die Fresenius Medical Care Deutschland GmbH in Bad Homburg v.d.H./Deutschland hat eine Patentanmeldung unter der Bezeichnung

"Verfahren zur Überwachung eines Gefäßzuganges während einer Dialysebehandlung und Vorrichtung zur Dialysebehandlung mit einer Einrichtung zur Überwachung eines Gefäßzuganges"

am 6. August 1997 beim Deutschen Patentamt eingereicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patentamt vorläufig die Symbole A 61 M und G 05 D der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

München, den 20. Juli 1998

Der Präsident des Deutschen Patentamts

Im Auftrag

Ebert

Aktenzeichen: 197 34 002.4

EM360388 72245

Fr3164

04. August 1997

op/rau/dvh

F:\MBFUL\FREWPT\ALL0551

FRESENIUS MEDICAL CARE

Deutschland GmbH

Gluckensteinweg 5

61350 Bad Homburg v.d.H.

---

Verfahren zur Überwachung eines Gefäßzuganges während einer Dialysebehandlung  
und Vorrichtung zur Dialysebehandlung mit einer Einrichtung zur Überwachung eines  
Gefäßzuganges

---

Verfahren zur Überwachung eines Gefäßzuganges während einer Dialysebehandlung und Vorrichtung zur Dialysebehandlung mit einer Einrichtung zur Überwachung eines Gefäßzuganges

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Überwachung eines Gefäßzuganges während einer Dialysebehandlung und eine Vorrichtung zur Dialysebehandlung mit einer Einrichtung zur Überwachung eines Gefäßzuganges.

Zur Entfernung von harnpflichtigen Substanzen wird das Blut eines Patienten in einem extrakorporalen Kreislauf durch eine Kammer eines von einer semipermeablen Membran in zwei Kammern unterteilten Dialysators geleitet, während die andere Kammer von einer Dialysierflüssigkeit durchströmt wird. Als Zugang zum Gefäßsystem wird häufig eine arteriovenöse Fistel angelegt, es ist aber auch der Einsatz eines Implantats möglich.

Das Blut wird dem Patienten über eine arterielle Nadel entnommen, die an die arterielle Blutleitung des extrakorporalen Kreislaufs angeschlossen ist und wird dem Patienten über eine venöse Nadel, die an die venöse Blutleitung angeschlossen ist wieder zugeführt.

Aus der DE-A-28 38 414 ist eine Dialysevorrichtung bekannt, die eine volumetrische Bilanziereinrichtung aufweist. Die Bilanziereinrichtung besteht aus zwei durch jeweils ein verschiebbares Element unterteilten Kammern, die jeweils eine Zuführleitung für frische und eine mit einem Auslaß verbundene Abführleitung für verbrauchte Dialysierflüssigkeit aufweisen. In den Zuführ- und Abführleitungen sind Absperrventile angeordnet, die von einer Steuereinheit angesteuert und geschaltet werden. Zum Fördern der

verbrauchten Dialysierflüssigkeit ist im Dialysierflüssigkeitsweg zwischen Dialysator und Bilanziereinrichtung eine Pumpe angeordnet.

Für die Sicherheit des Patienten während der Dialysebehandlung ist eine Überwachung des Gefäßzuganges von entscheidender Bedeutung. So ist das Herausrutschen der venösen Nadel beispielsweise mit einem größeren Blutverlust für den Patienten verbunden, wenn dieser Fehler nicht sofort bemerkt wird.

Aus dem Bereich der Infusionstechnik sind Schutzsysteme zur Überwachung des Gefäßzuganges bekannt. Die EP-A-0 328 163 beschreibt eine Infusionsvorrichtung mit einem Druckwandler in der Infusionsleitung, mit dem sich die Herzschläge des Patienten in der Infusionsleitung nachweisen lassen, sofern die Nadel zu dem Gefäßsystem einen Zugang hat. Ein fehlerhafter Gefäßzugang wird also dadurch erkannt, daß die Herzschläge nicht mehr als Druckpulse in der Infusionsleitung gemessen werden.

Aus der EP-A-0 328 162 ist eine Infusionsvorrichtung bekannt, bei der die von der Infusionspumpe in der Infusionsleitung erzeugten Druckpulse überwacht werden. Das Herausrutschen einer Nadel wird durch eine Veränderung der Form der Druckpulse erkannt.

Eine bekannte Dialysevorrichtung mit einer Einrichtung zur Überwachung eines Gefäßzuganges weist einen in der venösen Blutleitung angeordneten Druckwandler auf. Mit dem Druckwandler wird ein Druckabfall erkannt, der beim Herausrutschen der Nadel auftritt. Eine Studie über die venöse Drucküberwachung bei Dialysevorrichtungen hat aber gezeigt, daß die Überwachung des venösen Rücklaufdrucks als Schutzsystem gegenüber Blutverlust in die Umgebung beim Herausrutschen der Nadel versagen kann.

Die WO 97/10013 beschreibt eine Dialysevorrichtung mit einem Überwachungssystem, das die in der arteriellen Blutleitung durch die Blutpumpe erzeugten Druckpulse in der venösen Blutleitung überwacht. Dieses Schutzsystem hat den Nachteil, daß die Druckpulse im extrakorporalen Blutkreislauf erzeugt werden. Hierzu sind auf der Blutseite entsprechende Mittel vorzusehen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Überwachung eines Gefäßzuganges während einer Dialysebehandlung zu schaffen, das die Erkennung eines fehlerhaften Gefäßzuganges mit hoher Zuverlässigkeit erlaubt, ohne daß umfangreiche Veränderungen an der Dialysevorrichtung erforderlich sind. Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1 gelöst.

Eine weitere Aufgabe der Erfindung liegt darin, eine Vorrichtung zur Dialysebehandlung mit einer Einrichtung zur Überwachung eines Gefäßzuganges zu schaffen, die einen fehlerhaften Gefäßzugang mit hoher Zuverlässigkeit erkennt und mit verhältnismäßig einfachen technischen Mitteln realisiert werden kann. Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Patentanspruchs 7.

Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren ist eine Druckpulsanregung im extrakorporalen Kreislauf nicht notwendig. Insofern kann das Verfahren auf den bekannten Dialysevorrichtungen unter Ausnutzung bereits vorhandener Einrichtungen implementiert werden. Die Druckpulse werden nicht auf der Blutseite, sondern auf der Dialysatseite des Dialysators erzeugt. Die im Dialysierflüssigkeitsweg erzeugten Druckpulse werden dann im extrakorporalen Kreislauf überwacht und bei einer charakteristischen Veränderung der Druckpulse im extrakorporalen Kreislauf wird auf einen fehlerhaften Gefäßzugang, d.h. das Herausrutschen der Nadel geschlossen.

In Versuchen hat sich in überraschender Weise gezeigt, daß auf der Dialysatseite erzeugte Druckpulse auch auf der Blutseite nachgewiesen werden können. Derartige Druckpulse können prinzipiell von jedem Ventil oder jeder Pumpe erzeugt werden, die auf der Dialysatseite angeordnet sind. So lassen sich die beim Umschalten der Bilanzierkammern einer Bilanziereinrichtung auf der Dialysatseite erzeugten Druckpulse auch auf der Blutseite nachweisen. Zur (negativen) Druckerzeugung wird bei dem erfindungsgemäßen Verfahren vorteilhafterweise von der in den Dialysevorrichtungen ohnehin vorhandenen Bilanziereinrichtung Gebrauch gemacht, die zur Bilanzierung von frischer und verbrauchter Dialysierflüssigkeit in den Dialysierflüssigkeitsweg geschaltet ist. Somit sind im extrakorporalen Kreislauf keine Mittel zur Druckerzeugung mehr erforderlich. Die von der Bilanziereinrichtung erzeugten Druckpulse können in der arteriellen oder venösen Blutleitung mit den Drucksensoren überwacht werden, die ebenfalls in den Dialysevorrichtungen ohnehin vorhanden sind. Alternativ können zur Druckpulserzeugung auch die Ultrafiltrationspumpe, die Substitutpumpe oder weitere Ventile verwendet werden, die im Dialysierflüssigkeitsweg stromauf bzw. stromab der Dialysierflüssigkeitskammer des Dialysators vorgesehen sind.

Die Druckpulse können in der arteriellen Blutleitung sogar stromauf der arteriellen Blutpumpe gemessen werden. Zweckmäßigerweise erfolgt die Druckpulsüberwachung aber in der venösen Blutleitung, um das Herausrutschen der venösen Nadel zu erkennen.

Die Druckpulse werden von der Bilanziereinrichtung immer dann erzeugt, wenn die Bilanzkammerhälften durch die Ansteuerung der in den Bilanzkammerzuführ- und -abführleitungen angeordneten Sperrorgane umgeschaltet werden. Da die Steuerzeiten der Ventile bekannt sind, lassen sich die von der Bilanziereinrichtung erzeugten Druckpulse einfach aus anderen asynchronen Signalen herausfiltern.

Das Herausrutschen der Nadel wird durch eine Veränderung einer charakteristischen Eigenschaft der im extrakorporalen Kreislauf überwachten Druckpulse erkannt. Wenn die Nadel herausrutscht, zeigen die Druckpulse ein deutlich ausgeprägtes Ausschwingverhalten, das auf die Reflexion der Druckwellen am dann "freien Ende" der Blutleitung zurückzuführen ist. Das Herausrutschen der Nadel wird vorteilhafterweise dadurch erkannt, daß zu Beginn der Dialysebehandlung der periodische Druckverlauf im extrakorporalen Kreislauf bei ordnungsgemäßigem Gefäßzugang, d.h. gesteckter Nadel, gemessen und in einem Speicher abgelegt wird. Während der Dialysebehandlung wird der Druckverlauf im extrakorporalen Kreislauf dann fortlaufend gemessen und zur Überwachung des Ausschwingverhaltens mit dem gespeicherten Druckverlauf verglichen. Wenn eine bestimmte Signalabweichung vorliegt, die auf das Auftreten des charakteristischen Ausschwingverhaltens zurückzuführen ist, wird auf einen fehlerhaften Gefäßzugang geschlossen. Es ist aber auch möglich, die Signalabweichung zwischen dem Maximum, das nach jedem Druckpuls auftritt, und dem Minimum, das dem Maximum folgt, zu bestimmen und mit einem vorgegebenen Schwellwert zu vergleichen, wobei auf einen fehlerhaften Gefäßzugang dann geschlossen wird, wenn die Signalabweichung größer als der Schwellwert ist.

Für den Fall, daß der Gefäßzugang fehlerhaft ist, wird vorzugsweise ein Alarm gegeben. Darüber hinaus kann der Blutfluß im extrakorporalen Kreislauf unterbrochen werden, um einen Blutverlust zu vermeiden.

Das erfindungsgemäße Verfahren, das auf der Messung von im Dialysierflüssigkeitsweg erzeugten Druckpulsen im extrakorporalen Blutkreislauf beruht, kann auch mit anderen Verfahren zur Erkennung eines fehlerhaften Gefäßzuges, beispielsweise der Überwachung eines Druckabfalls im extrakorporalen Kreislauf, kombiniert werden. Dadurch wird die Sicherheit des Überwachungssystems noch weiter erhöht.

Im folgenden wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert.

Es zeigen:

Figur 1 eine vereinfachte schematische Darstellung einer bevorzugten Ausführungsform einer Hämodiafiltrationsvorrichtung mit einer Einrichtung zur Überwachung eines Gefäßzuganges und

Figur 2 den zeitlichen Verlauf des Blutdruckes in der venösen Blutleitung bei gesteckter und herausgezogener Nadel.

Figur 1 zeigt eine bevorzugte Ausführungsform einer Hämodiafiltrationsvorrichtung in vereinfachter schematischer Darstellung. Die Hämodiafiltrationsvorrichtung weist einen Dialysator 1 auf, der durch eine semipermeable Membran 2 in eine Blutkammer 3 und eine Dialysierflüssigkeitskammer 4 unterteilt ist. An dem Einlaß der Blutkammer 3 ist eine arterielle Blutleitung 5 angeschlossen, in die eine Blutpumpe 6 geschaltet ist. Stromab der Blutkammer 3 führt eine venöse Blutleitung 7 von dem Auslaß der Blutkammer zu dem Patienten. In die venöse Blutleitung 7 ist eine Tropfkammer 8 geschaltet. An die Enden der arteriellen und venösen Blutleitung 5, 7 sind Nadeln 5a, 7a angeschlossen, die in den arteriellen bzw. venösen Teil der Fistel des Patienten gestochen werden. In die venöse Blutleitung 7 ist eine venöse Schlauchklemme 40 geschaltet, die elektromagnetisch betätigbar ist.

In einer Dialysierflüssigkeitsquelle 9 wird frische Dialysierflüssigkeit bereitgestellt. Von der Dialysierflüssigkeitsquelle 9 führt eine Dialysierflüssigkeitszuführleitung 10 zu dem Eingang der Dialysierflüssigkeitskammer 4 des Dialysators 1, während eine Dialysierflüssigkeitsabführleitung 11 von dem Ausgang der



Dialysierflüssigkeitskammer zu einem Abfluß 12 führt. Zur Bilanzierung der Dialysierflüssigkeit ist in die Dialysierflüssigkeitszuführ- und -abführleitung 10, 11 eine Bilanziereinrichtung 13 geschaltet. Eine Dialysierflüssigkeitspumpe P ist stromab des Dialysators 4 in die Dialysierflüssigkeitsabführleitung 11 geschaltet.

Die Bilanziereinrichtung 13 weist zwei Bilanzkammern 14, 15 mit dem gleichen Füllvolumen auf, die jeweils durch eine bewegliche Trennwand 16, 17, z.B. in Form einer flexiblen Membran, in eine erste Bilanzkammerhälfte 14a bzw. 15a und eine zweite Bilanzkammerhälfte 14b bzw. 15b unterteilt sind.

Der zu der Bilanziereinrichtung 13 führende Teil der Dialysierflüssigkeitszuführleitung 10 teilt sich in zwei Leitungszweige 10a, 10b auf, von denen der Leitungszweig 10a zu dem Einlaß der zweiten Kammerhälfte 14b der ersten Bilanzkammer 14 und der andere Leitungszweig 10b zu dem Einlaß der zweiten Kammerhälfte 15b der zweiten Bilanzkammer 15 führt und der von der Bilanziereinrichtung 13 wegführende Teil der Dialysierflüssigkeitszuführleitung 10 teilt sich in zwei Leitungszweige 10c, 10d auf, von denen der eine Leitungszweig 10c mit dem Auslaß der zweiten Kammerhälfte 14b der ersten Bilanzkammer 14 und der andere Leitungszweig 10d mit dem Auslaß der zweiten Kammerhälfte 15b der zweiten Bilanzkammer 15 verbunden ist.

Der zu der Bilanziereinrichtung 13 führende Teil der Dialysierflüssigkeitsabführleitung 11 teilt sich ebenfalls in zwei Leitungsabschnitte 11a, 11b auf, von denen der eine Leitungsabschnitt 11a mit dem Einlaß der ersten Kammerhälfte 14a der ersten Bilanzkammer 14 und der andere Leitungsabschnitt 11b mit dem Einlaß der ersten Kammerhälfte 15a der zweiten Bilanzkammer 15 verbunden ist. Der Auslaß der ersten Kammerhälfte 14a der ersten Bilanzkammer 14 ist über den Leitungszweig 11c und der

Auslaß der ersten Kammerhälfte 15a der zweiten Bilanzkammer 15 ist über den Leitungszweig 11d der Dialysierflüssigkeitsabfuhrleitung 11 mit dem Abfluß 12 verbunden. In den einzelnen Leitungszweigen 10a bis 10d und 11a bis 11d sind Absperrorgane in Form von elektromagnetisch betätigbaren Ventilen 18a, 18b, 19a, 19b, 20a, 20b und 21a, 21b vorgesehen, die über Steuerleitungen  $S_1$  bis  $S_8$  an einer zentralen Steuereinheit 22 angeschlossen sind. Die venöse Schlauchklemme 40 ist über eine Steuerleitung  $S_9$  zur Betätigung derselben an die Steuereinheit 22 angeschlossen.

Von der Dialysierflüssigkeitszufuhrleitung 10 zweigt stromab der Bilanziereinrichtung eine Substitutzufuhrleitung 23 ab, in die eine Substitutpumpe 24 geschaltet ist. Die Substitutzufuhrleitung 23 führt in die in der venösen Blutleitung angeordnete Tropfkammer 8 (Post-Dilution). Alternativ kann die Substitutzufuhrleitung aber auch an eine stromauf des Dialysators angeordnete Tropfkammer angeschlossen sein (Pre-Delution).

Von der Dialysierflüssigkeitsabfuhrleitung zweigt stromab der Dialysierflüssigkeitspumpe P eine Ultrafiltrationsleitung ab, in die eine Ultrafiltrationspumpe 42 zum Abziehen von Ultrafiltrat geschaltet ist. Die Ultrafiltrationsleitung 41 führt zu dem Abfluß 12. Stromauf der Ultrafiltrationspumpe 42 ist in der Ultrafiltrationsleitung 41 ein Ventil 43 angeordnet, um die Ultrafiltrationsleitung unterbrechen zu können. Das Ventil 43 wird von der Steuereinheit 22 über die Steuerleitung  $S_{10}$  angesteuert.

Die Hämodiafiltrationsvorrichtung arbeitet wie folgt.

In einem ersten Bilanziertakt werden die Ventile 18a, 19b, 21a und 20b von der zentralen Steuereinheit 22 geöffnet, wobei alle anderen Ventile geschlossen werden.

FrISChe Dialysierflüssigkeit strömt aus der Dialysierflüssigkeitsquelle 9 in die zweite Kammerhälfte 15b der zweiten Bilanzkammer 15, wodurch verbrauchte Dialysierflüssigkeit, die in einem vorhergehenden Takt in die erste Kammerhälfte 15a geleitet wurde, in den Abfluß 12 verworfen wird.

Gleichzeitig wird mittels der Dialysierflüssigkeitspumpe P verbrauchte Dialysierflüssigkeit aus der Dialysierflüssigkeitskammer 4 des Dialysators 1 in die erste Kammerhälfte 14a der ersten Bilanzkammer 14 gefördert, wodurch zuvor in die zweite Kammerhälfte 14b geleitete frISChe Dialysierflüssigkeit aus der zweiten Kammerhälfte verworfen und der Dialysierflüssigkeitskammer 4 zugeführt wird.

In einem zweiten Bilanziertakt werden die Ventile 18b, 19a, 20a und 21b geöffnet, wobei alle anderen Ventile geschlossen werden. FrISChe Dialysierflüssigkeit strömt in die zweite Kammerhälfte 14b der ersten Bilanzkammer 14 der Bilanziereinrichtung 13, wodurch verbrauchte Dialysierflüssigkeit aus der ersten Kammerhälfte 14a in den Abfluß verworfen wird. Gleichzeitig wird verbrauchte Dialysierflüssigkeit in die erste Kammerhälfte 15a der zweiten Bilanzkammer 15 gefördert, wodurch frISChe Dialysierflüssigkeit aus der zweiten Kammerhälfte 15b verworfen und der Dialysierflüssigkeitskammer 4 zugeführt wird.

Bei eingeschalteter Ultrafiltrationspumpe 24 wird dem geschlossenen System Flüssigkeit entzogen, die dem Patienten wieder zugeführt wird.

Die Hämodiafiltrationsvorrichtung verfügt über eine Einrichtung 25 zur Überwachung des Gefäßzugangs, d. h. des korrekten Sitzes der Nadeln. Die Überwachungseinrichtung 25 umfaßt einen in der venösen Blutleitung 7 angeordneten Drucksensor 26, eine Auswerteinheit 27 und einen Alarmgeber 28.

Die Bilanziereinrichtung 13 erzeugt beim Umschalten der Ventile 18 bis 21 in der Dialysierflüssigkeitzuführ- und -abführleitung 10, 11 negative Druckpulse, die sich in der venösen Blutleitung 7 mit dem Drucksensor 26 messen lassen.

Figur 2 zeigt den zeitlichen Verlauf des von dem Drucksensor 26 erzeugten Drucksignals bei gesteckter Nadel ( $P_{\text{ven1}}(t)$ ) und bei herausgerutschter Nadel ( $P_{\text{ven2}}(t)$ ). Zu den Umschaltzeitpunkten  $t_1$ ,  $t_2$  etc. der Ventile 18 bis 21 der Bilanziereinrichtung 13 fällt der Druck in der venösen Blutleitung 7 stark ab. Wenn die venöse Nadel 7a herausgerutscht ist, zeigt sich nach dem Umschalten der Ventile eine deutlich ausgeprägte Schwingung S. Diese für einen fehlerhaften Gefäßzugang charakteristische Eigenschaft der Druckpulse im extrakorporalen Kreislauf wird von der Auswertereinheit 27 erkannt.

Die Auswertereinheit 27 weist eine Recheneinheit 29 und einen Speicher 30 auf, der über eine Datenleitung 32 mit der Recheneinheit 29 kommuniziert. Die Auswertereinheit ist über eine Signalleitung 33 mit dem Signalausgang des Drucksensors 26 und über eine Signalleitung 34 mit dem Alarmgeber 28 verbunden. Darüber hinaus empfängt die Auswertereinheit die Steuersignale der Ventile von der Steuereinheit 22 über die Datenleitung 35.

In dem Speicher 30 der Auswertereinheit 27 ist der periodische Druckverlauf in der venösen Blutleitung 7 bei ordnungsgemäßigem Gefäßzugang, d.h. gesteckter Nadel, gespeichert. Dieser Druckverlauf kann von Patient zu Patient verschieden sein und auch in Abhängigkeit von dem verwendeten Schlauchsystem und dem jeweiligen Dialysator variieren. Daher wird der Druckverlauf zu Beginn der Dialysebehandlung bei ordnungsgemäßigem Gefäßzugang mit dem Drucksensor 26 in der venösen Blutleitung 7 gemessen und in dem Speicher 30 abgelegt (Kallibrierung).

Während der Dialysebehandlung wird der mit dem Drucksensor 26 gemessene Druckverlauf in der Recheneinheit 29 mit dem gespeicherten Druckverlauf, der

aus dem Speicher 30 ausgelesen wird, fortlaufend verglichen. Der Vergleich kann in der Recheneinheit 29 auf der Grundlage der bekannten statistischen Verfahren erfolgen, um eine Signalabweichung aufgrund der auf das Herausrutschen der Nadel zurückzuführenden Schwingung S festzustellen. So können z.B. die gemittelten Druckverläufe verglichen und bei Überschreiten einer bestimmten Standardabweichung ein fehlerhafter Gefäßzugang, d.h. das Herausrutschen der Nadel, erkannt werden. Wenn die für den fehlerhaften Gefäßzugang charakteristische Eigenschaft des Drucksignals erkannt wird, erzeugt die Auswertereinheit ein Alarmsignal, das von dem Alarmgeber 28 empfangen wird. Der Alarmgeber 28 gibt einen akustischen und/oder optischen Alarm und erzeugt ein Steuersignal für die in der arteriellen Blutleitung 5 angeordnete Blutpumpe 6. Wenn die Blutpumpe 6 das Steuersignal empfängt, wird der Blutfluß automatisch unterbrochen, so daß ein Blutverlust bei herausgerutschter Nadel nicht auftreten kann. Zusätzlich wird die venöse Klemme 40 betätigt.

Zur Erkennung eines fehlerhaften Gefäßzuganges können auch die von der Ultrafiltrationspumpe 42 oder der Substitutpumpe 24 erzeugten Druckpulse im extrakorporalen Blutkreislauf überwacht werden.

## Patentansprüche

1. Verfahren zur Überwachung eines Gefäßzuganges während einer Dialysebehandlung, bei der Blut über eine arterielle Blutleitung eines extrakorporalen Blutkreislaufs in die Blutkammer eines durch eine semipermeable Membran in die Blutkammer und eine Dialysierflüssigkeitskammer unterteilten Dialysators strömt und aus der Blutkammer über eine venöse Blutleitung des extrakorporalen Blutkreislaufs wieder zurückgeführt wird und frische Dialysierflüssigkeit über eine Dialysierflüssigkeits-Zuführleitung eines Dialysierflüssigkeitszweiges der Dialysierflüssigkeitskammer des Dialysators zugeführt wird und verbrauchte Dialysierflüssigkeit über eine Dialysierflüssigkeits-Abführleitung aus dem Dialysator abgeführt wird, wobei der Druck des Blutes im extrakorporalen Blutkreislauf überwacht und bei einer charakteristischen Veränderung des Blutdrucks auf einen fehlerhaften Gefäßzugang geschlossen wird, dadurch gekennzeichnet, daß im Dialysierflüssigkeitsweg Druckpulse erzeugt werden, die im extrakorporalen Blutkreislauf überwacht werden und daß bei einer charakteristischen Veränderung der Druckpulse im extrakorporalen Blutkreislauf auf einen fehlerhaften Gefäßzugang geschlossen wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß im extrakorporalen Blutkreislauf die Druckpulse überwacht werden, die durch eine in die Dialysierflüssigkeits-Zuführleitung und -abführleitung geschaltete Bilanziereinrichtung erzeugt werden, die mindestens eine von einer beweglichen Trennwand in zwei Bilanzkammerhälften unterteilte Bilanzkammer aufweist, wobei in einem ersten Bilanziertakt die eine Bilanzierkammerhälfte mit frischer Dialysierflüssigkeit unter Verwerfung von verbrauchter Dialysierflüssigkeit aus der anderen

Kammerhälfte befüllt und in einem zweiten Bilanziertakt die eine Bilanzierkammerhälfte mit verbrauchter Dialysierflüssigkeit unter Verwerfung von frischer Dialysierflüssigkeit aus der anderen Bilanzierkammerhälfte befüllt wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Druck des Blutes im extrakorporalen Kreislauf bei ordnungsgemäßigem Gefäßzugang zu Beginn der Dialysebehandlung gemessen und der periodische Druckverlauf abgespeichert wird und daß der periodische Druckverlauf im extrakorporalen Kreislauf während der Dialysebehandlung fortlaufend gemessen und mit dem abgespeicherten Druckverlauf verglichen wird, wobei bei einer charakteristischen Signalabweichung auf den fehlerhaften Gefäßzugang geschlossen wird.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Druck des Blutes in der venösen Blutleitung gemessen wird.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Druck des Blutes in der arteriellen Blutleitung gemessen wird.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß bei der Feststellung eines fehlerhaften Gefäßzuges ein Alarm gegeben wird.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß bei der Feststellung eines fehlerhaften Gefäßzuges der Blutfluß im extrakorporalen Kreislauf unterbrochen wird.
8. Vorrichtung zur Dialysebehandlung mit einer arteriellen Blutleitung 5 eines extrakorporalen Blutkreislaufs, die mit dem Einlaß einer Blutkammer (3) eines durch eine semipermeable Membran (2) in die

Blutkammer und eine Dialysierflüssigkeitskammer (4) unterteilten Dialysators (1) verbunden ist und einer venösen Blutleitung (7), die mit dem Auslaß der Blutkammer verbunden ist und einer Dialysierflüssigkeits-Zuführleitung (10) eines Dialysierflüssigkeitsweges, die mit dem Einlaß der Dialysierflüssigkeitskammer verbunden ist und einer Dialysierflüssigkeits-Abführleitung (11), die mit dem Auslaß der Dialysierflüssigkeitskammer verbunden ist und einer Einrichtung (25) zur Überwachung eines Gefäßzugangs während der Dialysebehandlung, die einen den Druck des Blutes im extrakorporalen Kreislauf überwachenden Drucksensor (26) und einen das Drucksignal des Drucksensors überwachende Auswerteinheit (27) aufweist, die bei einer charakteristischen Veränderung des Drucksignals auf einen fehlerhaften Gefäßzugang schließt, dadurch gekennzeichnet, daß im Dialysierflüssigkeitsweg (10, 11) Mittel (13) zur Erzeugung von Druckpulsen vorgesehen sind und daß die Auswerteinheit (27) die im Dialysierflüssigkeitsweg erzeugten Druckpulse im extrakorporalen Kreislauf überwacht und bei einer charakteristischen Veränderung der Druckpulse im extrakorporalen Kreislauf auf einen fehlerhaften Gefäßzugang schließt.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Mittel zur Erzeugung der Druckpulse eine in die Dialysierflüssigkeits-Zuführleitung (10) und die Dialysierflüssigkeits-Abführleitung (11) geschaltete Bilanziereinrichtung (13) zum Bilanzieren frischer und verbrauchter Dialysierflüssigkeit sind, die mindestens eine durch eine bewegliche Trennwand (16) in zwei Bilanzkammerhälften (14a, 14b) unterteilte Bilanzkammer (14) und in den Zuführ- und Abführleitungen der Bilanzkammerhälften angeordnete Absperrorgane (18 bis 21) aufweist.



10. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswertereinheit (27) einen Speicher (30) zum Speichern eines für einen ordnungsgemäßen Gefäßzugang charakteristischen Druckverlaufs im extrakorporalen Kreislauf und eine Recheneinheit (29) aufweist, wobei die Recheneinheit (29) derart ausgebildet ist, daß in dieser der gemessene Druckverlauf im extrakorporalen Kreislauf mit dem charakteristischen Druckverlauf vergleichbar und bei einer bestimmten Signalabweichung ein fehlerhafter Gefäßzugang feststellbar ist.
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Drucksensor (26) in der venösen Blutleitung (7) angeordnet ist.
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Drucksensor (26) in der arteriellen Blutleitung (5) angeordnet ist.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß ein Alarmgeber (28) vorgesehen ist, der bei Feststellung eines fehlerhaften Gefäßzuges einen Alarm auslöst.
14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß Mittel (6) zum Unterbrechen des Blutflusses im extrakorporalen Kreislauf bei der Feststellung eines fehlerhaften Gefäßzuges vorgesehen sind.

### Zusammenfassung

Zur Überwachung eines Gefäßzuganges während einer Dialysebehandlung werden im Dialysierflüssigkeitsweg Druckpulse erzeugt, die im extrakorporalen Blutkreislauf überwacht werden. Auf einen fehlerhaften Gefäßzugang, d. h. das Herausrutschen der Nadel, wird bei einer charakteristischen Veränderung der Druckpulse im extrakorporalen Kreislauf geschlossen. Vorzugsweise werden im extrakorporalen Blutkreislauf die Druckpulse überwacht, die durch eine in die Dialysierflüssigkeits-Zuführleitung und die -Abführleitung geschaltete Bilanziereinrichtung (13) erzeugt werden. Die Druckpulse werden in der venösen Blutleitung (7) mit einem Drucksensor (26) erfaßt und in einer Auswerteinheit (25) ausgewertet. Wenn die venöse Nadel herausrutscht, erzeugt ein Alarmgeber (28) einen akustischen und/oder optischen Alarm und der Blutfluß im extrakorporalen Kreislauf wird unterbrochen.

Figur 1





Fig. d

